

Persyaratan keselamatan kapnometer untuk digunakan pada manusia

Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata	iv
Pendahuluan.....	v
Seksi 1: Umum	1
1.1 Ruang lingkup	1
1.2 Acuan normatif	1
1.3 Definisi	1
1.4 Persyaratan umum	5
1.5 Persyaratan umum untuk pengujian	5
1.6 Klasifikasi	5
1.7 Identifikasi penandaan dan dokumen	5
1.8 Masukan daya	8
Seksi 2: Kondisi lingkungan	8
2.1 Kategori keselamatan dasar... ..	9
2.2 Piranti protektif dapat dipindah	8
2.3 Kondisi lingkungan	8
2.4 Tindakan khusus terkait dengan keselamatan	9
2.5 Kondisi kesalahan tunggal	9
Seksi 3: Proteksi terhadap bahaya kejutan listrik	9
3.1 Umum	9
3.2 Persyaratan terkait dengan klasifikasi	9
3.3 Batasan tegangan dan/atau energi	9
3.4 Selungkup dan penutup	9
3.5 Separasi	9
3.6 Pembumian protektif, pembumian fungsional dan persamaan potensi	9
3.7 Arus bocor terus menerus dan arus melalui pasien	9
3.8 Kekuatan dielektrik	9
Seksi 4 : Proteksi terhadap bahaya mekanik	9
4.1 Kekuatan mekanik	9
4.2 Bagian bergerak	11
4.3 Permukaan, sudut dan ujung.....	11
4.4 Stabilitas penggunaan normal.	11
4.5 Bagian dilepas	11

4.6 Vibrasi dan kebisingan	11
4.7 Daya penometik dan hidrolik	13
4.8 Massa tersuspensi	13
Seksi 5 : Proteksi terhadap bahaya dari radiasi tidak diinginkan atau berlebihan	13
5.1 Radiasi-X	13
5.2 Alpha, beta, gamma, radiasi neutrandan radiasi partikel alin	13
5.3 Radiasi gelombang mikro	13
5.4 Radiasi cahaya (termasuk laser)	13
5.5 Radiasi infra-merah.....	13
5.6 Radiasi ultraviolet.....	13
5.7 Energi akustik (termasuk ultrasonik).....	13
5.8 Kesesuaian elektromagnetik	13
Seksi 6 : Proteksi terhadap bahaya dari pemantikan dari campuran anestesi dapat menyala	14
6.1 Persyaratan lokasi dan persyaratan dasar	14
6.2 Penandaan, dokumen penyerta	14
6.3 Persyaratan umum untuk katogori perlengkapan AP dan perlengkapan APG	14
6.4 Persyaratan dan pengujian katogori perlengkapan AP, dan bagian dan komponen ...	14
6.5 Persyaratan dan pengujian katogori perlengkapan APG, dan bagian dan komponen.	14
Seksi 7 : Proteksi terhadap temperatur berlebihan dan bahaya keselamatan lain	14
7.1 Temperatur berlebihan	14
7.2 Pencegahan kebakaran	14
7.3 Meluap, ketumpahan, kebocoran, kelembapan, kemasukan cairan, kebersihan, dan sterilisasi disinfeksi	16
7.4 Tabung bertekanan dan bagian yang dikenai tekanan	16
7.5 Kesalahan manusia... ..	16
7.6 Muatan elektrostatik	16
7.7 Material bagian diaplikasikan dalam bersentuhan dengan tubuh pasien.....	16
7.8 Gangguan catu daya.....	16
Seksi 8 : Akurasi data pengoperasian dan proteksi terhadap luaran berbahaya	17
8.1 Akurasi data pengoperasian	17
Seksi 9 : Pengoperasian tidak normal dan kondisi salah; pengujian lingkungan	22
9.1 Pengoperasian tidak normal dan kondisi salah	22
9.2 Pengujian lingkungan.....	22
Seksi 10 : Persyaratan konstruksi	22

10.1 Umum.....	22
10.2 Selungkup dan Penutup	22
10.3 Komponen dan rakitan umum	22
10.4 Bagian utama, komponen dan tata letak	22
10.5 Pembumian protektif – Terminal dan hubungan.....	23
10.6 Konstruksi dan tata letak	23
Seksi 11 : Persyaratan tambahan khusus untuk kapnometer.....	23
60 Gas interferensi dan efek uap selain dari air	23
61 Tekanan yang dipertahankan.....	24
62 Kebocoran gas dan susut cuplikan	24
63 Penghubung sistem pernapasan	25
 Gambar 1 Waktu tanggap (tanggap sistem total)	 5
Gambar 2 Konfigurasi pulsa percepatan setengah-sinus dan batas toleransinya	11
Gambar 3 Radas uji untuk menetapkan waktu tanggap	19
Tabel 1 Pengujian gas kering	17
Tabel 2 Pengujian gas jenuh menggunakan sistem pernapasan simulasi	18
Tabel 3 Zat anestesi inhalasi dan gas interferensi lain dan uap	23
Lampiran L (informatif) Dasar pemikiran	26

Prakata

Standar ini merupakan hasil adopsi identik dari ISO 9918:1993 : *Capnometers for use with humans -- Requirements* disusun oleh Panitia Teknis 11-03 Peralatan Kesehatan.

Standar ini merupakan hasil pembahasan melalui rapat teknis pada tanggal 14 dan 15 Juli 2005 di Jakarta, rapat konsensus pada tanggal 24, 25 dan 26 Agustus 2005 di Jakarta yang dihadiri oleh pihak-pihak yang berkepentingan yaitu : instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, pakar, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk ke ISO 9918:1993: *Capnometers*.

Standar ini telah melalui proses jajak pendapat pada tanggal 22 Mei 2006 sampai dengan 22 Agustus 2006 dan langsung disetujui menjadi RASNI.

Pendahuluan

Standar ini adalah Standar Nasional Indonesia yang persyaratannya berdasarkan IEC 60601-1; (standar umum), standar ini direferensikan sebagai “Standar khusus”, seperti dinyatakan dalam butir 1.3 IEC 60601-1, persyaratan standar ini lebih didahulukan dari persyaratan IEC 60601-1 (standar umum).

Standar ini meliputi Seksi 1: Umum terdiri dari acuan normatif, definisi, persyaratan umum, Persyaratan umum untuk pengujian, Klasifikasi, identifikasi, penandaan dan dokumen, masukan daya, Seksi 2: Kondisi lingkungan terdiri dari kategori keselamatan dasar, piranti protektif dapat dipindahkan, kondisi lingkungan, langkah khusus metanggap keselamatan, kondisi kesalahan tunggal, Seksi 3: Proteksi terhadap bahaya kejut listrik terdiri dari umum, persyaratan terkait dengan klasifikasi, batasan tegangan dan/atau energi, selungkup dan penutup, separasi, protektif pembumian, fungsi pembumian dan persamaan potensial, arus bocor terus menerus dan arus melalui pasien, kekuatan dielektrik, Seksi 4: Proteksi terhadap bahaya mekanik terdiri dari kekuatan mekanik, bagian bergerak, permukaan, sudut dan ujung, stabilitas penggunaan normal, bagian yang dihilangkan, vibrasi dan kebisingan, daya pneumatik dan hidrolik, bagian digantung, Seksi 5: Proteksi terhadap bahaya dari radiasi tidak diinginkan atau berlebihan terdiri dari radiasi-X, alpha, beta, gamma, radiasi neutron dan radiasi partikel lain, radiasi gelombang mikro, radiasi sinar (termasuk lasers), radiasi infra merah, radiasi ultra violet, energi acoustical (termasuk ultrasonic, kesesuaian elektromagnetik, Seksi 6: Proteksi terhadap bahaya pemantikan campuran anestesi yang dapat menyala terdiri persyaratan lokasi dan persyaratan dasar, penandaan, dokumen penyerta, persyaratan umum untuk perlengkapan AP kategori dan APG kategori, Persyaratan dan pengujian untuk perlengkapan AP kategori, dan bagian dan komponen, Persyaratan dan pengujian untuk perlengkapan APG kategori, dan bagian dan komponen, Seksi 7: Proteksi terhadap temperatur berlebihan dan bahaya keselamatan lain terdiri dari temperatur berlebihan, pencegahan kebakaran, meluap, ketumpahan, kebocoran, kelembapan, kemasukan cairan, kebersihan, sterilisasi dan disinfeksi, kesalahan manusia, muatan elektrostatik, material bagian diaplikasikan, gangguan catu daya; Seksi 8: Akurasi data pengoperasian dan proteksi terhadap luaran berbahaya terdiri dari akurasi data pengoperasian; Seksi 9: Pengoperasian tidak normal dan kondisi salah, pengujian lingkungan terdiri dari pengoperasian tidak normal dan kondisi salah, pengujian lingkungan; Seksi 10: Persyaratan konstruksi terdiri dari umum, selungkup dan penutup, komponen dan rakitan umum, bagian utama, komponen dan tata letak, protektif pembumian-terminal dan penghubung, konstruksi dan tata letak; Seksi 11: Persyaratan tambahan khusus untuk kapnometer,

Persyaratan keselamatan kapnometer untuk digunakan pada manusia

Seksi 1: Umum

1 Ruang lingkup

Berlaku ruang lingkup dan tujuan yang tertera dalam IEC 60601-1 pasal 1 kecuali yang 1.3 harus diganti dengan berikut:

Standar ini menetapkan persyaratan untuk keselamatan kapnometer seperti terdefinisi pada 1.3.6.

Standar ini berlaku untuk kapnometer yang digunakan untuk orang dewasa, anak-anak dan neonatal, tidak berlaku untuk *transcutaneous monitor*.

Standar ini tidak berlaku untuk kapnometer yang digunakan pada laboratorium penelitian.

1.2 Acuan normatif

ISO 3744:___¹⁾, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure- engineering methode in assentially free field over a reflacting plane.*

ISO 9703-1:1992, *Anesthetic dan respiratory care alarm signals – Part1: Visual alarm signals.*

IEC 801-2:1991, *Electromagnetic compatibility of industrial process measurement and control equipment – Part 2 : Electrostatic discharge requirements.*

IEC 60601-1:1988, *Safety of medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

ISO 5356-1:1987, *Anesthetic dan respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets.*

ISO 5356-2:1987, *Anesthetic dan respiratory equipment – Conical connectors – Parts 2: Screw threaded weight-bearing connectors.*

IEC 65:1985, *Safety requirements for mains operated electronic and related apparatus for household and similar general use.*

IEC 651:1979, *Sound level meters.*

1.3 Definisi

Berlaku definisi yang tertera pada IEC 60601-1:1998 pasal 2 ditambah dengan definisi berikut:

1.3.1

akurasi

mutu yang menunjukkan karakteristik kemampuan dari satu gawai untuk memberikan indikasi yang medekati ke nilai sebenarnya dari mutu terukur.

1.3.2

alarm

sinyal yang aktif ketika satu variabel termonitor sama atau melebihi batas alarm.

1.3.3

batas alarm

pembacaan dari satu variabel termonitor pada alarm pertama diaktifkan

1.3.4

titik-seting alarm

seting kontrol atau nilai tampilan pengaturan yang menunjukkan hasil pembacaan variabel termonitor pada atau diluar nilai dimana alarm dimaksudkan untuk aktif

CATATAN 1 Istilah seperti “batas alarm” atau “ambang batas alarm” sering digunakan untuk menyatakan fungsi yang sama.

1.3.5

sistem alarm

bagian dari kapnometer yang:

- a) menetapkan titik-seting alarm
- b) mengaktifkan alarm ketika pembacaan karbon dioksida kurang dari atau sama dengan titik-seting rendah, jika tersedia, atau sama dengan atau lebih besar dari titik-seting alarm tinggi

1.3.6

kapnometer

gawai untuk mengukur konsentrasi karbon dioksida atau tekanan parsial dalam gas ventilator

CATATAN 2 Kapnometer yang terdiri dari semua perlengkapan termasuk asesoris, sensor, tabung sampling (dalam kasus *a diverting kapnometer*) yang tujuan penggunaannya ditetapkan oleh pabrik.

1.3.7

aras karbon dioksida

konsentrasi karbon dioksida dalam satu campuran gas

CATATAN 3 Konsentrasi ini dapat dinyatakan dengan satuan yang sesuai dalam bentuk persen untuk volume atau tekanan parsial dalam kPa (atau mmHg)

1.3.8

pembacaan karbon dioksida

aras karbon dioksida terukur seperti ditunjukkan oleh tampilan kapnometer

1.3.9

seting awal; batas awal/Default setting; default limit

parameter yang pertama aktif pada saat gawai diberi daya

1.3.10

seting awal pabrik [batas]/Manufacture's default setting [limits]

parameter awal aktif pada saat gawai diberi daya seperti yang telah diatur oleh pabrik

1.3.11**waktu tunda**

waktu dari satu perubahan fungsi langkah dalam konsentrasi CO₂ atau tekanan parsial pada titik cuplik terhadap pencapaian 10 % dari nilai CO₂ akhir dalam kapnometer (waktu A-B dalam gambar 1)

1.3.12**tampilan**

sajian visual dari data luaran

1.3.13***diverting kapnometer***

kapnometer yang memindahkan satu porsi gas terhisap dari titik cuplik, melalui tabung cuplik, ke sensor

1.3.14**alarm [tanda peringatan] prioritas tinggi**

sinyal yang mengindikasikan bahwa dibutuhkan tanggapan segera dari pengguna

1.3.15**interferensi akurasi pengukuran**

perbedaan diantara pembacaan karbon dioksida dalam satu campuran bila interferensi fraksi gas atau uap telah digantikan oleh nitrogen

1.3.16**alarm [petunjuk] prioritas rendah**

sinyal yang mengindikasikan bahwa dibutuhkan perhatian pengguna

1.3.17**alarm [hati-hati] prioritas sedang**

sinyal yang mengindikasikan bahwa dibutuhkan tanggapan pengguna

1.3.18***non-diverting kapnometer***

kapnometer yang tidak memindahkan gas keluar dari titik cuplik

1.3.19**aras oksigen**

konsentrasi oksigen dalam satu campuran gas

CATATAN 4 Konsentrasi ini dapat dinyatakan dalam satuan yang sesuai dalam bentuk persen untuk volume atau tekanan parsial dalam kPa (atau mmHg)

1.3.20**tekanan parsial**

tekanan masing-masing gas dalam satu campuran gas yang akan digunakan jika masing-masing gas mengisi volume pada temperatur yang sama

1.3.21**persentasi karbon dioksida V/V [gas lain]**

aras karbon dioksida (atau gas lain) dalam satu campuran , dinyatakan sebagai persentase fraksi volume

1.3.22

waktu naik

waktu yang dibutuhkan untuk mencapai satu kenaikan dari 10% sampai dengan 90% dari nilai akhir CO₂ dalam kapnometer ketika terjadi perubahan fungsi dalam konsentrasi CO₂ atau tekanan parsial pada titik cuplik (segmen B-C dalam gambar 1)

1.3.23

titik cuplik

lokasi dimana gas respirator dialihkan untuk pengukuran satu *remote sensor* dalam satu *diverting kapnometer* atau lokasi area sensor dalam *non-diverting kapnometer*

1.3.24

tabung cuplik

konduit untuk memindahkan gas ventilator dari Titik cuplik ke sensor dalam *diverting kapnometer*

1.3.25

sensor

bagian dari kapnometer yang peka terhadap adanya karbon dioksida

1.3.26

area sensor

bagian sensor untuk mendeteksi karbon dioksida

1.3.27

waktu tanggap sistem total

jumlah waktu tunda dan waktu naik (segmen A-C dalam gambar 1)

1.3.28

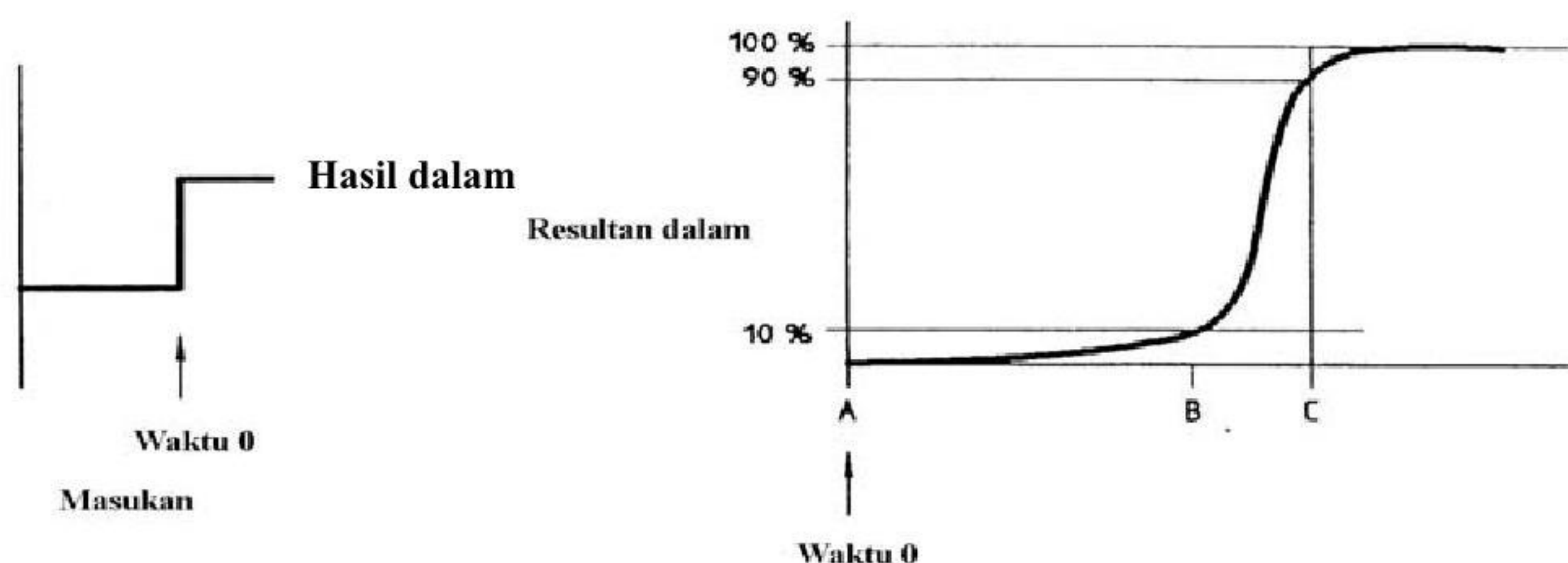
transcutaneous monitoring equipment

perlengkapan dan/atau transduser yang menyatu untuk memonitor dan/atau merekam tekanan parsial oksigen dan karbon dioksida pada permukaan kulit

1.3.29

tranduser [gas karbon dioksida]

gawai yang mengkonversikan tekanan parsial atau konsentrasi karbon dioksida kedalam sinyal untuk memonitor atau merekam



Gambar 1 Waktu tanggap (tanggapan sistem total)

1.4 Persyaratan umum

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 3 dengan tambahan berikut:

3.1.1 Kekuatan kemasan perlengkapan harus memadai untuk menjamin tujuan penggunaannya.

3.1.2 Untuk perlengkapan steril, kemasan harus menjamin kondisi steril sampai dibuka, rusak atau sampai tanggal kadaluarsanya dicapai atau dilampaui

3.10 Gawai yang tergantung pada piranti lunak harus didesain dengan sedemikian rupa untuk meminimalkan resiko yang timbul akibat galat (*error*) dalam program.

1.5 Persyaratan umum untuk pengujian

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 4 dengan tambahan berikut:

4.12 Metode pengujian selain yang ditetapkan dalam standar ini sama atau dengan akurasi lebih besar dapat digunakan untuk memeriksa kesesuaian dengan persyaratan dengan standar ini. Bagaimanapun, dalam hal ketidaksesuaian, metode yang ditetapkan dalam standar ini harus digunakan sebagai metode referensi.

1.6 Klasifikasi

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988

1.7 Identifikasi penandaan dan dokumen

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 6 dengan tambahan dan modifikasi sebagai berikut:

a) Pada pendahuluan pasal 6, ganti tanda baca (-) kedua butir pertama dengan: pernyataan peringatan, pernyataan intruksi atau gambar tempelkan dalam lokasi yang permanen sehingga dapat dibaca oleh operator dengan ketajaman penglihatan 1,0 (dikoreksi bila perlu) dari jarak 1 meter pada aras iluminasi 215 lx.

CATATAN 5 Petunjuk pengoperasian dapat diberikan pada tampilan perlengkapan

b) Dalam 6.1 ganti d) dengan:

Jika ukuran kapnometer tidak memungkinkan untuk penandaan lengkap seperti yang ditetapkan pasal ini, paling tidak kapnometer harus ditandai dengan:

- Nama pabrik.
- Nomor seri, lot atau batch.
- Simbol 14 dalam tabel DI IEC 60601-1:1988.

c) Dalam 6.1 tambahkan ke f): nomor seri atau nomor lot lain atau nomor batch.

d) dalam 6.1, tambahkan ke q): kata "tidak digunakan untuk sistem pernapasan", jika dapat diterapkan.

e) dalam 6.1, tambahkan tambahan sebagai berikut:

aa) Penandaan pada kapnometer harus mencakup berikut: untuk kapnometer yang tidak digunakan dengan zat anestesi inhalasi, harus ada kalimat “tidak untuk digunakan dengan zat anestesi inhalasi”.

Jika kelembaban mempunyai efek yang merugikan terhadap kinerja, persyaratan agar operator harus melihat dokumen penyerta untuk efek kelembaban terhadap akurasi, atau simbol tabel DI IEC 60601-1:1988

ab) Petunjuk pengoperasian singkat untuk kapnometer yang dimaksudkan sebagai tipe gawai yang berdiri sendiri/*free standing*.

ac) Sumber interferensi lain – Pabrik harus menandai gawai dengan tanda peringatan supaya mengacu ke dokumen penyerta untuk efek merugikan yang diperkirakan terjadi pada kinerja kapnometer ketika dipapari alat bedah frekuensi tinggi, defibrillator, X-ray (radiasi gamma), radiasi infra-merah, *conducted transients*, medan magnet (contoh, *Magnetic Resonance Imaging*), dan interferensi radio-frekuensi yang diketahui pada saat penggunaan dokumen penyerta. Pabrik harus juga menandai kapnometer dengan satu tanda peringatan bahwa motor pompa kapnometer dapat secara langsung mengganggu perlengkapan medik lain, contoh, hasil pembacaan elektrokardiogram (EKG)

Diwajibkan agar tersedia petunjuk perawatan yang meliputi: petunjuk pemeliharaan preventif dan kalibrasi, ini dimaksudkan untuk mempertahankan kapnometer dalam kondisi kerja yang benar, juga deskripsi pengaturan dan penggantian yang dapat dilakukan oleh operator.

ad) Semua nilai terukur yang ditampilkan harus ditandai dengan satuan yang tepat.

ae) Kemasan harus ditandai dengan kata “steril”.

af) Bagian diaplikasikan yang dapat dilepas harus ditandai dengan nomor tipe atau nomor seri pada bagian tersebut atau pada kemasan jika sesuai.

ag) Jika mungkin penunjukan batas waktu penggunaan aman secara lengkap, dinyatakan seperti tahun dan bulan.

f) Dalam 6.7 amendemen a).

a) Warna dari indikator cahaya

Pada perlengkapan, warna merah hanya digunakan untuk tanda peringatan bahaya dan/atau dibutuhkan tindakan segera. Dot matrik, tampilan alfanumerik, komputer yang menghasilkan grafik tidak dianggap indikator cahaya.

Kesesuaian harus diperiksa dengan uji fungsi dan inspeksi.

g) Dalam 6.8.2 tambahkan berikut ke a):

Petunjuk penggunaan harus termasuk informasi berikut:

1) Deskripsi tujuan dan maksud penggunaan kapnometer.

2) Deskripsi prinsip pengoperasian kapnometer, termasuk hubungan antara konsentrasi gas dan tekanan parsial serta efek kuantitatif kelembaban.

3) Spesifikasi rinci termasuk berikut:

- julat pengukuran karbon dioksida dan akurasi pengukuran;
- stabilitas akurasi pengukuran;
- waktu naik;
- waktu tunda;
- waktu tanggap sistem total;
- ulat alarm aras karbon dioksida dan akurasinya;
- julat temperatur penyimpanan pengoperasian dan tanpa-pengoperasian;
- persyaratan daya;
- waktu dari *switching* untuk mendapatkan kinerja pengoperasian spesifik;
- penentuan prioritas atau kategori untuk setiap alarm;
- hasil dari pengujian tekanan suara sesuai dengan 26.2;
- jika terjadi pengalihan gas, gas yang dialihkan mengalir.

4) Uraian setiap efek yang merugikan pada *stated function* disebabkan hal berikut: kelembaban atau kondensasi, misalnya setiap efek merugikan jika adaptor meningkatkan fungsi sensor karena kondensasi atau partikulat air; gas interferensi (lihat sub pasal 60.1), uap, kejutan mekanik, tekanan putar; tekanan barometrik atau tekanan pada saat penggunaan kapnometer, fluktuasi pada jaringan atau tegangan baterai; jika kompensasi otomatis untuk tekanan barometrik tidak tersedia, maka dokumen penyerta harus berisi penjelasan bahwa pembacaan dalam satuan konsentrasi dikoreksi pada saat kapnometer dikalibrasi.

5) Ilustrasi gambar kapnometer yang menunjukkan lokasi semua kontrol pengoperasian, pengaturan, dan komponen sistem yang diperlukan untuk pengoperasian yang benar.

6) Petunjuk pengoperasian kapnometer termasuk berikut:

- pemeriksaan dan kalibrasi sebelum digunakan; pemeriksaan dan pengujian rutin.
- rekomendasi metode untuk pembersihan dan desinfeksi atau sterilisasi. Jika asesoris dikemas dalam kemasan steril, petunjuk harus berisi informasi yang dibutuhkan mengenai cara sterilisasi ulang atau cara pembuangan produk jika terjadi kerusakan pada kemasan steril;

7) Deskripsi tentang instalasi yang benar dari kapnometer dan deskripsi rinci dari urutan cuplikan dan setiap pipa penghubung;

8) Pabrik harus memberikan informasi tentang efek merugikan yang diperkirakan terjadi terhadap kinerja kapnometer ketika dipapari alat bedah frekuensi tinggi, defibrillator, X-ray (radiasi gamma), radiasi infra-merah, *conducted transients*, medan magnet (contoh, *Magnetic Resonance Imaging*), dan interferensi radio-frekuensi yang diketahui pada saat penggunaan dokumen penyerta. Pabrik harus juga menandai kapnometer dengan tanda peringatan bahwa motor pompa kapnometer dapat secara langsung mengganggu perlengkapan medik lain, contoh hasil pembacaan elektrokardiogram (EKG)

9) Petunjuk penggunaan harus mencakup semua informasi yang dibutuhkan tentang material yang dapat bersentuhan dengan pasien atau pengguna tentang efek toksik dan/atau terhadap jaringan tubuh.

10) Tersedia karakteristik alarm:

11) Jika terjadi resiko tidak biasa yang terkait dengan pembuangan peralatan atau bagian termasuk baterai isi ulang, pabrik harus mencantumkan hal tersebut pada petunjuk penggunaan. Harus ada keterangan tambahan bila pabrik mampu mengatasi hal tersebut diatas.

12) Jika dapat diterapkan, pabrik harus menyebutkan sertifikat yang ada dan menyebutkan tanggal berlakunya.

1.8 Masukan daya

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 7

Seksi 2: Kondisi lingkungan

2.1 Kategori keselamatan dasar

Tidak berlaku

2.2 Piranti proteksi yang dapat dipindahkan

Tidak berlaku

2.3 Kondisi lingkungan

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 6

2.4 Tindakan khusus terkait dengan keselamatan

Tidak berlaku

2.5 Kondisi kesalahan tunggal

Tidak berlaku

Seksi 3: Proteksi terhadap bahaya kejut listrik

3.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 13

3.2 Persyaratan terkait dengan klasifikasi

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 14

3.3 Batasan tegangan dan/atau energi

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 15

3.4 Selungkup penutup

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 16

3.5 Separasi

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 17

3.6 Pembumian protektif, pembumian fungsional dan persamaan potensi

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 18

3.7 Arus bocor terus menerus dan arus melalui pasien

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 19 untuk modifikasi berikut:

Dalam item 19. 1 e), tambahkan berikut : untuk *non-diverting kapnometer* pada sensor; untuk *diverting kapnometer*, pada *junction sampling tube* dan badan kapnometer

3.8 Kekuatan dielektrik

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 20

Seksi 4: Proteksi terhadap bahaya mekanik.

4.1 Kekuatan mekanik

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 21 diganti dengan :

21.1 Kapnometer yang berdiri sendiri/*free standing capnometer*

Kapnometer yang berdiri sendiri (adalah kapnometer yang tidak diproduksi sebagai satu kesatuan, komponen tidak dapat dipisah dari suatu sistem yang lebih luas) dan semua komponen yang dapat dipisahkan, seperti sensor, harus mampu menahan kejut mekanik dan vibrasi, oleh karena itu bagian yang bertegangan listrik harus tidak dapat diakses. Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian yang tertera dalam 21.2

21.2 Metode pengujian

21.2.1 Prinsip

Keakurasian pembacaan karbon dioksida, waktu naik, dan jika dapat diterapkan, keakurasian alarm ditetapkan setelah kapnometer, dan semua komponen yang dapat dipisahkan telah menjalani uji kejut mekanik.

21.2.2 Prosedur

Tempatkan benda uji yang tidak dikemas untuk diuji dengan ajek pada meja mesin kejut. Berikan tiga kejutan pada arah kedua-duanya sepanjang tiga axis vertikal satu sama lain dari tiap benda uji (total kejut ada 18 kali untuk setiap benda uji), amati untuk memastikan bahwa:

- bentuk pulsa kejut sesuai dengan gambar 2;
- percepatan amplitudo (A) dari pulsa percepatan setengah-sinus yang ideal adalah 300 m/detik^2 (30 x gravitasi) dan durasinya (D) (lihat gambar 2) adalah 11 milidetik;
- osilogram dari pulsa kejut kira-kira 33 milidetik (3xD).panjang;

- percepatan pulsa terukur berada diantara garis batas yang ditunjukkan dalam gambar 1;
- perubahan kecepatan terukur (V_1) (dapat diperoleh dengan mengintegrasi pulsa percepatan) ada dalam batas $V_1 \pm 0,1 V_1$. Perubahan kecepatan terukur (V_1) terkait dengan pulsa ideal dihitung dengan :

$$V_1 = \frac{2 \times A \times D}{3,1416}$$

$$\frac{2 \times 300 \times 0,011}{3,1415} = 2,1 \text{ meter/detik}$$

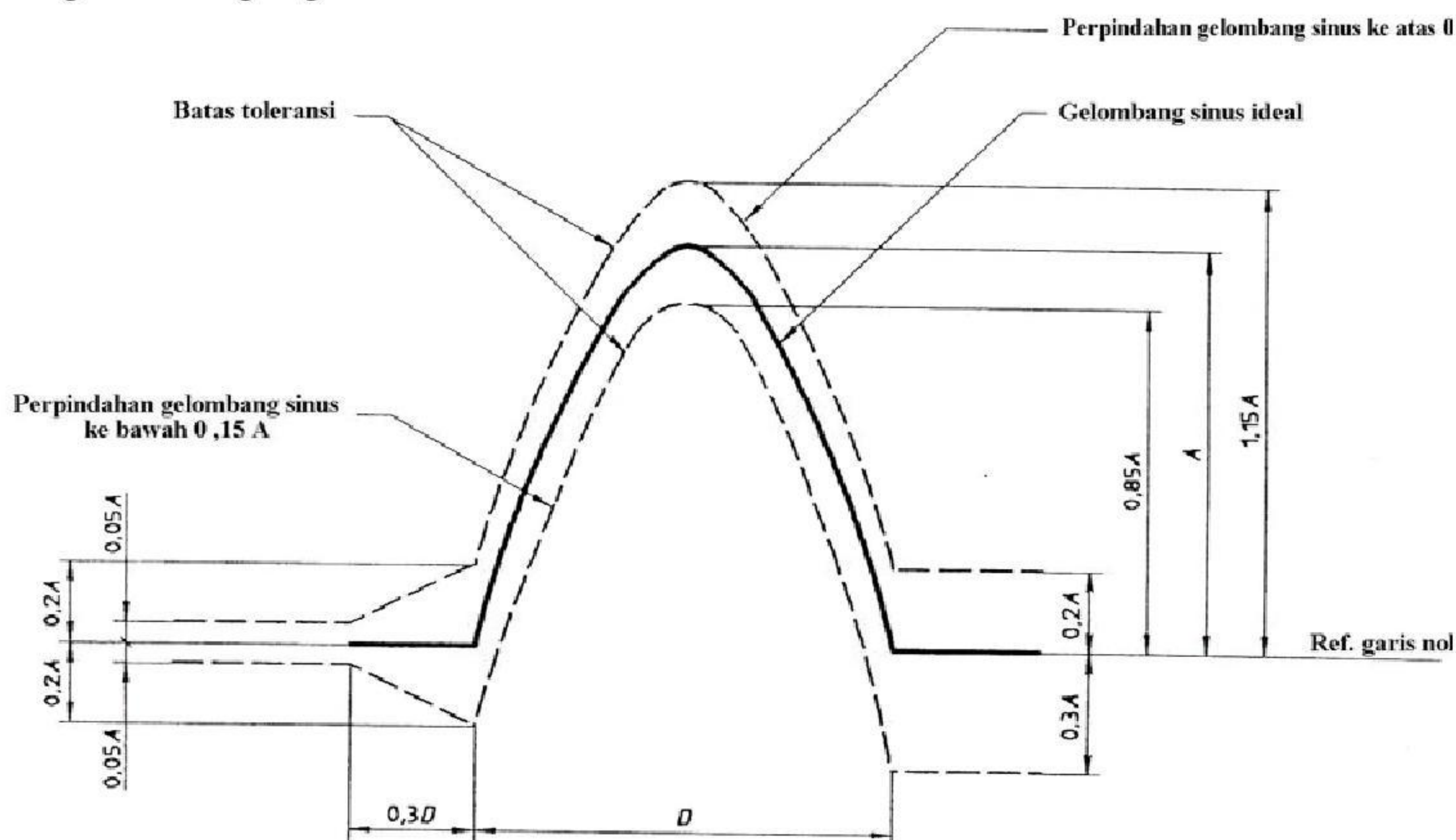
- integrasi untuk menetapkan perubahan kecepatan diperluas dari 4,4 milidetik (0,4 D) sebelum pulsa mencapai 1,1 milidetik (0,1 D) setelah pulsa.

Periksa kapnometer untuk mengetahui tampilan dan kondisi kapnometer, termasuk selungkup dan tanda peringatan atau tampilan indikasi atau tanda tidak rusak atau tidak menjadi lebih buruk yang dapat menghalangi pengoperasian normal kapnometer dan tidak ada bagian yang bertegangan dapat diakses.

Tempat kembali setiap komponen yang dapat dipisahkan dari kapnometer dan lakukan pengujian untuk akurasi pengukuran seperti diuraikan dalam pasal 50.4, pengujian untuk stabilitas akurasi pengukuran ada dalam pasal 50.6 dan pengujian waktu naik seperti diuraikan pasal 50.8, dan jika kapnometer dilengkapi dengan alarm aras karbon dioksida, pengujian alarm batas aras karbon dioksida terdapat dalam 51.4.8

21.2.3 Pernyataan hasil

Nyatakan hasil seperti yang diuraikan dalam pasal terkait dan catat setiap kerusakan dan amati bagian bertegangan



Gambar 2 Konfigurasi pulsa percepatan setengah-sinus dan batas toleransinya

4.2 Bagian bergerak

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 22.

4.3 Permukaan, sudut dan tepi

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 23.

4.4 Stabilitas dalam penggunaan normal

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 24.

4.5 Bagian dilepas

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 25.

4.6 Vibrasi dan kebisingan

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 26.

26.1 Jika kapnometer menjadi bagian atau menyatu dengan perlengkapan lain, standar yang terkait dengan perlengkapan tersebut harus diterapkan

26.2 Jika, pada saat diuji menurut 26.3, level tekanan suara *A-weighted* melebihi 60 dB, kondisi selama pengujian dilakukan harus dinyatakan

Jika suatu tindakan dimaksudkan untuk secara khusus mengurangi level tekan suara *A-weighted* menjadi 60 dB atau kurang, pabrik harus menyebutkan pada bagian yang mana atau pada bagian julat operasi yang mana ini terjadi.

26.3.1 Instrumen pengukur

Harus digunakan sound level meter yang presisi tipe 1, seperti ditetapkan IEC 651. Pengukuran harus dilakukan dengan menggunakan *A-weighted network* dan dipilih karakteristik meter "lambat". *Sound level meter* harus telah dikalibrasi sesuai dengan petunjuk pabrik.

26.3.2 Lingkungan uji

Pengukuran harus dilakukan dalam bidang yang bebas diatas permukaan yang memantul seperti ditetapkan dalam ISO 3744

CATATAN Kondisi yang dibutuhkan dapat dicapai secara ekonomi pada permukaan keras, rata, diluar pintu, dalam ruang yang lebar, atau dalam ruang yang lebih kecil dengan menggunakan bahan penyerap suara yang cukup pada dinding atau pada langit-langitnya.

26.3.3 Kondisi ruang

Pada posisi mikropon, aras tekanan suara *A-weighted* dari suara belakang harus paling tidak 10 dB dibawah aras tekanan suara yang terukur.

CATATAN Jika tekanan barometrik, temperatur, atau deviasi kelembaban relatif melebihi dari kondisi yang ditetapkan standar, koreksi yang teliti mungkin dibutuhkan.

26.3.4 Instalasi kapnometer

Kapnometer harus dipasang seperti yang direkomendasikan petunjuk penggunaan dengan cara tipikal sesuai dengan maksud penggunaan, jika dimaksudkan untuk terpasang dimeja, bagian atas meja harus mempunyai permukaan yang keras bersifat merefleksikan suara */acoustically-refelcting* kecuali disarankan menggunakan lapis kedap suara/*a resilient pad*/dalam petunjuk penggunaan. Jika terpasang di dinding, dinding harus dari bahan bersifat merefleksikan suara.

26.3.5 Prosedur

Operasikan kapnometer diatas julat kondisi kerja normalnya. Letakkan mikropon pada posisi aras tekanan suara maksimum pada bidang horizontal melalui pusat geometri kapnometer dan pada radius 1 meter. Pada setiap seting, jika kapnometer dimaksudkan untuk digunakan dengan tabung cuplik, maka pengukuran kedua menggunakan tabung cuplik yang direkomendasikan. Letakkan inlet tabung cuplik sedemikian rupa agar terletak pada permukaan harizontal yang telah ditetapkan, dengan poros tabung cuplik tegak lurus dan 150 mm dari mikropon pada aksis diantara kapnometer dan mikropon.

Jika panjang tabung cuplik tidak memungkinkan perpindahan ini terjadi, pindahkan mikropon kearah kapnometer sampai jarak diantara mikropon dan inlet tabung cuplik 150 mm.. Jika pabrik merekomendasikan atau mencatu perlengkapan diagnostic khusus dan menyatakan bahwa ini mengurangi aras tekanan suara *A-weighted* menjadi atau kurang dari 60 dB, ulangi pengukuran dengan perlengkapan diagnostik terpasang. Jika perlengkapan khusus tersebut memiliki satu port yang dimaksudkan untuk dihubungkan ke tabung *endotracheal* atau *tracheostomy*, hubungkan tabung yang berdiameter sama dengan atau lebih besar dari *port* tersebut dan pada panjang sedemikian rupa agar ujung yang lain mempunyai jarak yang cukup dari pengukur aras suara maka tidak terjadi interferensi pada saat pengukuran kebisingan.

4.7 Daya pneumatik dan hidrolis

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 27

4.8 Massa tersuspensi

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 28

Seksi 5: Proteksi terhadap bahaya dari radiasi tidak diinginkan atau berlebihan

5.1 Radiasi-X

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 29

5.2 Alfa, beta, gamma, radiasi neutron dan radiasi partikel lain

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 30

5.3 Radiasi gelombang mikro

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 31

5.4 Radiasi cahaya (termasuk laser)

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 32

5.5 Radiasi infra-merah

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 33

5.6 Radiasi ultraviolet

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 34

5.7 Energi akustik (termasuk ultrasonik)

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 35

5.8 Kesesuaian elektromagnetik

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 36 dengan tambahan berikut (metode uji butir 36.1 diambil dari IEC 801-2:1991).

36.1 Proteksi dari luahan elektrostatik

Kapnometer harus terus berfungsi dan memenuhi persyaratan standar ini dan harus tidak terjadi bahaya ketika diuji sesuai dengan IEC 801-2:1991. Peluahan harus mempunyai potensi $3 \text{ kV} \pm 5\%$ d.c untuk *contact discharge* dan $8 \text{ kV} \pm 5\%$ d.c untuk *air discharge*. Luahan hanya diberlakukan untuk bagian yang dapat diakses dan *coupling plane* (seperti terdefinisi pada IEC 802-1:1991). Jika terjadi sesuatu yang tidak normal, seperti gangguan tampilan, aktifnya alarm, dll, harus memungkinkan untuk kembali ke kondisi normal dalam 30 detik setelah peluahan elektrostatik. Tidak terdengarnya alarm saat itu bukan dianggap sebagai suatu kesalahan.

Seksi 6: Proteksi terhadap bahaya dari pemantikan dari campuran anestesi dapat menyala**6.1 Persyaratan lokasi dan persyaratan dasar**

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 37

6.2 Penandaan, dokumen penyerta

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 38

6.3 Persyaratan umum untuk kategori perlengkapan AP dan perlengkapan APG

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 39

6.4 Persyaratan dan pengujian kategori perlengkapan AP, bagian dan komponen

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 40

6.5 Persyaratan dan pengujian katogori perlengkapan APG, bagian dan komponen

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 41

Seksi 7: Proteksi terhadap temperatur berlebihan dan bahaya keselamatan lain

7.1 Temperatur berlebihan

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 42

7.2 Pencegahan kebakaran

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 43, bersama dengan persyaratan tambahan berikut :

43.1 Dalam rangka untuk mengeliminasi resiko kebakaran disebabkan oleh komponen elektrik yang menjadi sumber pemantikan dalam oksigen atau nitrogen oksida yang banyak terdapat di atmosfir (atau campuran gas yang mengandung zat anestesi mengacu ke IEC 60601-1:1988 pasal 37), paling tidak salah satu persyaratan berikut harus dipenuhi :

- a)** Komponen elektrik harus dipisahkan dari ruangan dimana akumulasi gas yang dimaksud dapat terjadi oleh pembatas sesuai dengan persyaratan yang tertera dalam 43.2.
- b)** Ruangan yang berisi komponen elektrik harus diventilasi sesuai dengan persyaratan yang tertera dalam 43.3.
- c)** Komponen elektrik dalam penggunaan normal dan dalam kondisi kesalahan tunggal dapat menjadi sumber pemantikan harus memenuhi persyaratan yang tertera dalam 43.5.

43.2 Semua pembatas yang disyaratkan 43.1 a) harus tertutup kedap pada semua sambungan dan pada setiap lobang untuk kabel, poros, atau untuk tujuan lain.

Kesesuaian harus diperiksa dengan metode berikut, jika sesuai, inspeksi dengan uji kesesuaian untuk selungkup dengan *restricted breathing* tertera dalam IEC 60601-1:1998 sub-pasal 40.5 e); jika dalam kondisi normal ada satu perbedaan tekanan diantara ruang yang dipisahkan oleh pembatas, metode tertera dalam 43.4.

43.3 Ventilasi yang disyaratkan dalam 43.1 b) harus sedemikian rupa agar ketika diuji dengan metode yang diuraikan dalam 43.4, aras oksigen dalam ruang tertutup yang ada komponen elektrik harus tidak melebihi 4 % diatas aras oksigen sekitar; jika persyaratan ini dipenuhi dengan ventilasi paksa harus ada alarm untuk mengingatkan kegagalan ventilasi.

43.4 Aras oksigen dalam ruang tertutup harus diuji dengan cara berikut :

43.4.1 Prinsip

Aras oksigen dalam ruang tertutup diukur setelah kapnometer beroperasi selama 18 jam selama kondisi kesalahan tunggal.

43.4.2 Prosedur

Tempatkan kapnometer dalam satu ruangan dimana perubahan udara diantara 3 dan 10 volume per jam. Set aliran oksigen melalui kapnometer sehingga alirannya sama dengan aliran maksimum oksigen dan nitrogen oksida selama kondisi normal. Hentikan catu utama dan ukur aras oksigen dalam ruang tertutup. Operasikan kapnometer pada kondisi kesalahan tunggal dengan pemilihan seting kontrol yang tidak tepat dan dengan deviasi tegangan utama $\pm 10\%$, Jika dapat diterapkan. Setelah 18 jam, matikan catu utama dan ukur aras oksigen dalam ruang tertutup.

43.4.3 Pernyataan hasil

Catat aras oksigen terukur pada awal dan akhir selama waktu 18 jam operasi

43.5 Sirkuit elektrik yang dapat menyebabkan kenaikan temperatur permukaan atau menyebabkan percikan api dan dapat menjadi sumber pemanasan harus didesain sedemikian rupa agar tidak terjadi pemanasan. Paling tidak persyaratan berikut harus dipenuhi dalam kondisi kesalahan tunggal:

Hasil nilai r.m.s arus hubungan singkat harus tidak melebihi 10 VA.

Temperatur permukaan komponen harus tidak melebihi 300 °C. Hubungan singkat dan terbuka dari resistor, kapasitor dan induktansi yang memenuhi persyaratan yang tertera dalam IEC 85:1995 pasal 14 tidak dianggap sebagai kondisi kesalahan tunggal.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian yang tertera pada 43.6

43.6 Ukur atau hitung besar tegangan dan arus dalam kondisi ajek dan ukur temperatur permukaan dalam kondisi normal dan dalam kondisi kesalahan tunggal.

7.3 Meluap, ketumpahan, kebocoran, kelembaban, kemasukan cairan, kebersihan, sterilisasi dan disinfeksi

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 44, bersama dengan persyaratan tambahan berikut:

44.8 Efek kondensasi

Pabrik harus menyertakan dalam dokumen penyerta efek terhadap kinerja kapnometer (selain dari akurasi) dari pengujian yang tertera dalam 50.4.5.

44.9 Kerusakan area sensor atau tabung cuplik

Kapnometer, jika tipe pengalihan/*diverting type*, harus memiliki satu piranti yang menunjukkan kerusakan dari area sensor atau tabung cuplik.

Kesesuaian harus diperiksa dengan uji yang tertera pada 44.10.

44.10 Metode uji

Jumlahkan seluruhnya kerusakan area sensor atau tabung cuplik pada titik cuplik dan periksa apakah memenuhi persyaratan 44.9.

44.11 Kontaminasi sistem pernapasan

Tidak memungkinkan untuk membalikkan arah aliran melalui tabung cuplik dalam rangka membersihkan kapnometer.

Kesesuaian harus diperiksa dengan inspeksi.

7.4 Tabung bertekanan dan bagian yang dikenai tekanan

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 45

7.5 Kesalahan manusia

46.1 Penghubung gas yang disediakan untuk mengkalibrasi gas harus tidak saling tertukar dengan *National Institute for Standards Technology (NIST)* dan *pin index systems*, dan jika memiliki pengkodean warna harus diberi warna berbeda dari warna yang digunakan untuk gas medik.

7.6 Muatan elektrostatik

Tidak digunakan.

7.7 Material bagian diaplikasikan yang bersentuhan dengan tubuh pasien

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 48.

7.8 Gangguan catu daya

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 49.

Seksi 8: Akurasi data pengoperasian dan proteksi terhadap luaran berbahaya

8.1 Akurasi data pengoperasian

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 50 dengan pasal tambahan berikut.

50.3 Akurasi pengukuran

Pembacaan karbon dioksida harus $\pm 12\%$ dari nilai gas pengujian aktual atau ± 4 mmHg (0,53 kPa), yang mana lebih besar, diatas julat penuh pembacaan kapnometer terkoreksi sampai 1 atmosfer (760 mmHg).

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian yang tertera pada 50.4.

50.4 Metode uji

50.4.1 Prinsip

Pembacaan karbon dioksida ditentukan pada sejumlah aras karbon dioksida merentang sepanjang julat pengukuran kapnometer.

50.4.2 Akurasi

Akurasi gas uji 0,03 % seperti ditetapkan oleh metode gravimetrik atau volumetrik harus digunakan untuk pengujian ini.

50.4.3 Prosedur

Kapnometer harus diset sesuai dengan yang ditetapkan oleh dokumen penyerta dan diuji dengan menggunakan campuran gas uji seperti diuraikan 50.4.4 dan 50.4.5

50.4.4 Pengujian gas kering

Lakukan pengujian menggunakan campuran dan kondisi seperti tertera dalam tabel 1.

Tabel 1 Pengujian gas kering

Komposisi	Julat ¹⁾ % (V/V)	Temperatur °C	Kelembaban %
Campuran #1	Karbon dioksida: 0 2,5 5 10 Keseimbangan nitrogen	23 ± 2	Kering
Campuran #2	Karbon dioksida: 0 2,5 5 10 Keseimbangan udara	23 ± 2	Kering

¹⁾ Karbon dioksida harus dinyatakan sebagai gas kering pada tekanan sekitar, 23 °C,

50.4.5 Pengujian gas jenuh

Setelah 24 jam beroperasi terus menerus dengan kapnometer dihubungkan dengan sistem pernapasan yang disimulasi berisi udara tersaturasi secara penuh dengan air pada 37 °C, dan siklus pada frekuensi 10 napas per menit diantara tekanan ruang dan 35 cm H₂O (3,5 kPa) diatas sekitar, lakukan pengujian akurasi menggunakan campuran dan kondisi yang diberikan tabel 2.

Tabel 2 Pengujian gas jenuh menggunakan sistem pernapasan simulasi

Komposisi	Julat ¹⁾ % (V/V)	Temperatur °C	Kelembapan %
Campuran #1	Karbon dioksida: 0 2,5 5 10 Keseimbangan nitrogen	37 ± 2	100
Campuran #2	Karbon dioksida: 0 2,5 5 10 Keseimbangan udara	37 ± 2	100

¹⁾ Karbon dioksida harus dinyatakan sebagai 100 % gas jenuh dengan uap pada tekanan sekitar, 37 °C,

50.5 Stabilitas akurasi pengukuran

Kapnometer harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan 50.3 untuk tidak kurang dari 24 jam ketika digunakan sesuai dengan dokumen penyerta.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian yang diberikan dalam 50.6.

50.6 Metode pengujian

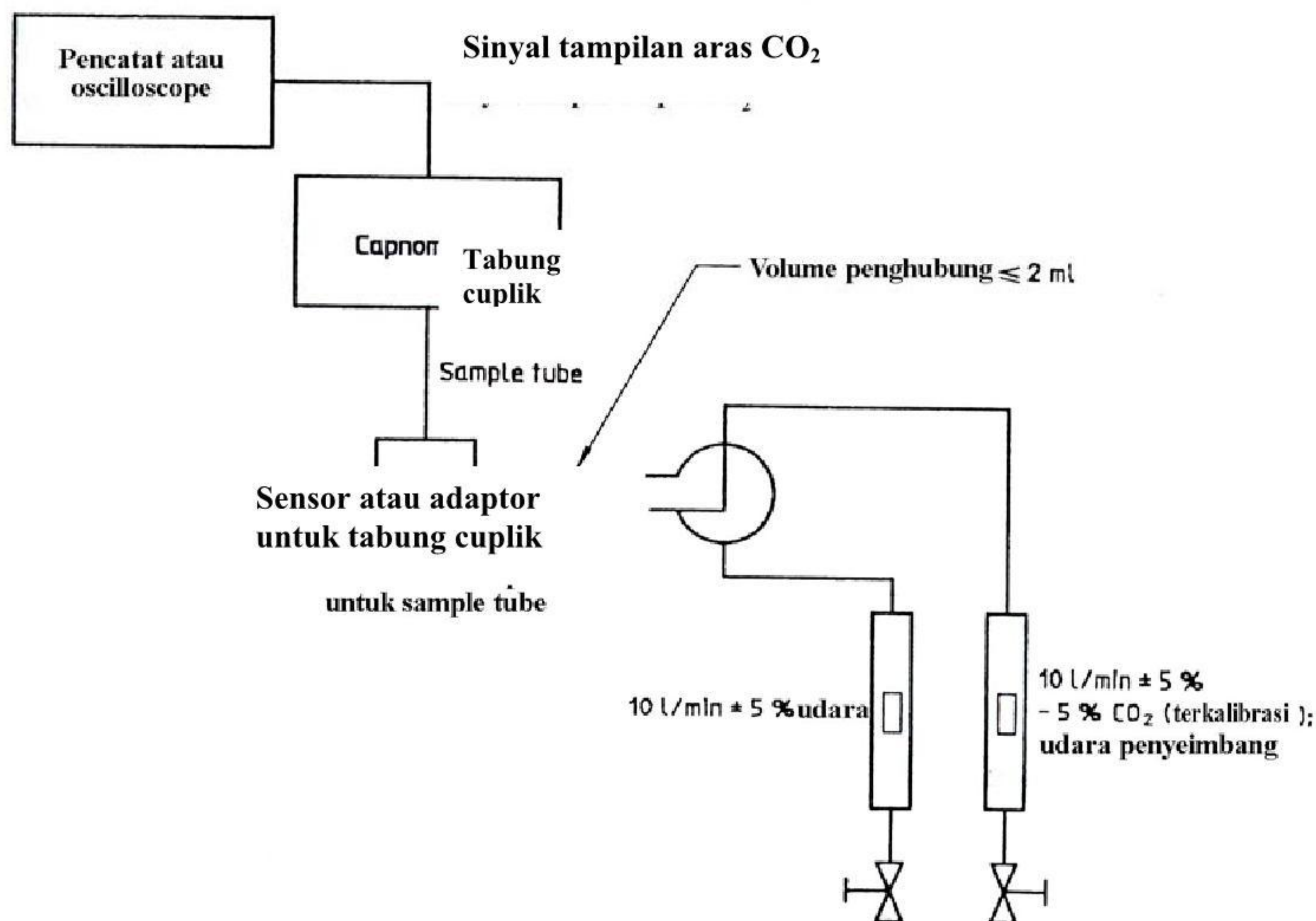
Ulangi pengujian yang diberikan 50.4 setelah 24 jam.

50.7 Waktu naik

Pabrik harus menyatakan dalam dokumen penyerta waktu naik untuk 10 sampai 90 % langkah perubahan dalam konsentrasi ketika diuji seperti diuraikan 50.8 (keduanya kenaikan dan penurunan dalam konsentrasi) dan harus juga menyatakan aliran yang disyaratkan untuk memenuhi waktu naik yang disebutkan.

50.8 Metode uji

Kapnometer harus diset sesuai dengan dokumen penyerta dan diatur seperti gambar 3. Hubungkan luaran sinyal karbon dioksida kapnometer terhadap gawai pencatat yang sesuai dengan resolusi dalam 1 %, mampu berulang dalam 1%, dan waktu konstan sama dengan atau kurang dari $1/10$ dari waktu naik yang diharapkan kapnometer. Lewatkan udara kering pada aliran 10 liter per menit melalui radas uji dan kapnometer di switch ke fungsi normal. Dengan menggunakan keran tiga-jalur, gas kering terkalibrasi pada temperatur kamar dengan konsentrasi $\pm 5\%$ (V/V) karbon dioksida dilewatkan melalui radas dan waktu naik dihitung. Ulangi prosedur diatas, keluarkan / *switching* 5 % (V/V) karbon dioksida ke udara.



Gambar 3 Radas uji untuk menetapkan waktu tanggap

50.9 Tampilan

Tampilan aras karbon dioksida harus ditandai dengan kPa, CO₂ % (V/V) atau mmHg.

Tampilan harus tidak terhalangi oleh tangan pada saat mengatur kontrol secara normal yang terkait dengan tampilan.

51 Proteksi terhadap luaran berbahaya

Persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 51 diganti dengan:

51.1 Fungsi kontrol dan posisi

Jika pengoperasian kontrol uji tidak menghasilkan tampilan fungsi yang jelas, kontrol harus secara otomatis kembali ke posisi sebelumnya. Jika kontrol memiliki posisi "pengukuran" dan "pengujian", posisi ini harus secara jelas dapat dibedakan. Kontrol kalibrasi harus mencakup satu piranti untuk mencegah perubahan yang tidak diinginkan dari posisi yang dimaksudkan.

Pemeriksaan terhadap fungsi yang dapat dioperasikan pengguna selain dari “*power on*” untuk kontrol uji seperti kondisi baterai atau sinyal pengoperasian harus secara otomatis kembali ke posisi awal setelah pemeriksaan, pengujian atau posisi menyimpang.

Semua kontrol lain harus juga memiliki piranti untuk mencegah perubahan yang tidak diinginkan dari posisi yang dimaksud dan harus mempunyai posisi yang dapat dibedakan dengan jelas.

51.2 Pergerakan kontrol

Untuk kontrol yang terdiri dari bagian yang dapat dilepas dan bagian yang tidak dapat dilepas, pergerakan ke atas, ke samping, atau searah jarum jam harus meningkatkan fungsi kontrol.

Kontrol aliran gas putar dan tombol tekan dikecualikan dari persyaratan ini.

Kontrol dan tanda yang terkait dengannya harus dapat dilihat dan dapat dibaca oleh operator mempunyai ketajaman yang dapat dilihat (dikoreksi jika perlu) paling tidak 1,0 ketika operator berada 1 meter didepan kapnometer pada iluminasi 215 lx. Tanda harus diidentifikasi secara jelas dengan kontrol yang terkait.

51.3 Alarm

51.3.1 Prioritisasi alarm

Karakteristik alarm monitor yang ditetapkan dalam standar ini harus dikelompokkan dalam tiga kategori: prioritas tinggi, sedang dan rendah seperti terdefinisi dalam ISO 9703-1

51.3.1.1 Komponen dapat didengar dari alarm ini harus didesain untuk terjadinya senyap sampai kapnometer dapat digunakan (maksudnya terhubung ke pasien) dalam rangka mengurangi kebisingan alarm.

51.3.1.2 Harus ada indikasi visual yaitu alarm dapat didengar yang tidak dapat berfungsi

51.3.1.3 Titik-seting dari alarm yang dapat diatur harus secara terus menerus terindikasi atau selalu dapat diingat oleh pengguna.

51.3.2 Alarm prioritas tinggi

51.3.2.1 Harus ada indikasi visual dari alarm prioritas tinggi, indikasi visual ini harus berbeda dan harus dapat dibedakan dari sinyal visual yang ditetapkan 51.3.3 dan 51.3.4

51.3.2.2 Harus ada indikasi dapat didengar bersamaan dari alarm prioritas tinggi. Indikasi dapat didengar ini harus berbeda dan dapat dibedakan dari sinyal dapat didengar yang ditetapkan 51.3.3 dan 51.3.4.

51.3.2.3 Indikator dapat didengar harus dapat mengeset ulang secara otomatis ketika kondisi menyebabkan alarm tidak terdengar.

51.3.3 Alarm prioritas sedang

51.3.3.1 Harus ada indikasi visual dari alarm prioritas sedang, indikasi visual ini harus berbeda dan harus dapat dibedakan dari sinyal visual yang ditetapkan 51.3.3 dan 51.3.4

51.3.3.2 Harus ada indikasi dapat didengar bersamaan dari alarm prioritas sedang. Indikasi dapat didengar ini harus berbeda dan dapat dibedakan dari sinyal dapat didengar yang ditetapkan 51.3.3 dan 51.3.4.

51.3.3.3 Indikator dapat didengar harus dapat mengeset ulang secara otomatis ketika kondisi menyebabkan alarm tidak terdengar.

51.3.4 Alarm prioritas rendah

51.3.4.1 Harus ada indikasi visual dari alarm prioritas rendah, indikasi visual ini harus berbeda dan harus dapat dibedakan dari sinyal visual yang ditetapkan 51.3.2 dan 51.3.3.

51.3.4.2 Harus ada indikasi dapat didengar bersamaan dari alarm prioritas rendah. Indikasi alarm ini, jika tersedia, harus alarm prioritas rendah. Indikasi dapat didengar ini harus berbeda dan dapat dibedakan dari sinyal dapat didengar yang ditetapkan 51.3.2 dan 51.3.3.

51.3.4.3 Indikator dapat didengar harus dapat mengeset ulang secara otomatis ketika kondisi menyebabkan alarm tidak terdengar.

51.4 Karakteristik alarm

51.4.1 Kapnometer harus memiliki alarm pembaca karbon dioksida tinggi untuk keduanya penghisapan dan pembuangan karbon dioksida.

Kapnometer harus memiliki alarm pembaca karbon dioksida rendah untuk pembuangan karbon dioksida.

51.4.2 Titik-set alarm untuk keduanya, alarm pembaca karbon dioksida tinggi dan rendah (jika tersedia) harus dapat diatur oleh operator.

51.4.3 Ketika kapnometer hidup, alarm pembaca karbon dioksida tinggi untuk karbon dioksida harus alarm prioritas sedang.

51.4.4 Jika alarm pembaca karbon dioksida rendah tersedia, alarm pembaca harus alarm prioritas medium.

51.4.5 Jika kapnometer memiliki kontrol prioritas alarm pembaca karbon dioksida tinggi yang dapat diatur oleh operator, maka alarm pembaca ini harus memungkinkan operator untuk merubah prioritas alarm diantara prioritas sedang dan tinggi hanya setelah kapnometer dihidupkan.

51.4.6 Jika kapnometer memiliki perubah otomatis dalam seting prioritas alarm, maka perubah otomatis ini harus hanya merubah ke prioritas alarm lebih tinggi, dan hanya setelah alarm diaktifkan. Kesesuaian harus diperiksa dengan pemeriksaan.

51.4.7 Perbedaan diantara titik-seting alarm dan pembacaan karbon dioksida ketika alarm diaktifkan harus tidak melebihi 0,2 volume persen (1,4 mmHg pada 760 mmHg tekanan barometrik, BTPS) karbon dioksida. Kesesuaian harus diperiksa dengan prosedur yang tertera pada 51.4.8.

51.4.8 Hidupkan paling tidak empat pembaca karbon dioksida yang stabil yang merentangi julat sistem alarm kira-kira dengan langkah yang sama dengan memeriksa aras karbon dioksida yang dihantarkan ke sensor atau dengan simulasi elektrik, atau dengan mengatur kontrol kalibrasi (jika tersedia).

Untuk setiap pembacaan karbon dioksida, atur titik-seting alarm agar alarm tidak aktif. Dengan menaikkan, atur titik-seting alarm sampai alarm aktif dan catat pembacaan karbon dioksida pada saat alarm aktif. Perbedaan diantara titik-seting alarm dan pembacaan karbon dioksida terkait harus tidak boleh lebih 0,2 persen volume.

51.5 Pemberitahuan kondisi alarm

51.5.1 Jika titik-seting dapat diatur oleh operator, maka pengaturan titik-seting yang dilakukan oleh operator atau parameter yang menyimpang akan membutuhkan beberapa tindakan yang tepat terhadap nilai yang diatur oleh operator. Jika alarm dapat didengar memiliki senyap sementara, harus tidak melebihi 2 menit. Sinyal visual harus tetap berfungsi sampai kondisi yang dinyatakan tidak ada lagi. Jika terjadi ketidak mampuan permanen dari bagian alarm, dibutuhkan tindakan tepat terhadap nilai yang diatur oleh operator. Sinyal visual harus tetap berfungsi sampai kondisi yang dinyatakan tidak ada lagi.

51.5.2 Setiap alarm harus dilengkapi dengan seting penyimpangan, dan seting penyimpangan yang dimiliki pabrik harus disertakan dalam dokumen penyerta.

Seksi 9: Pengoperasian tidak normal dan kondisi salah, pengujian lingkungan

9.1 Pengoperasian tidak normal dan kondisi salah

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 52 bersama dengan tambahan berikut untuk sub-pasal 52.5.9.

Kondisi kesalahan tunggal yang dapat diterapkan termasuk hubungan singkat dan hubungan terbuka dari sensor dan rangkaian terkait yang:

- menyebabkan terjadinya percikan bunga api, atau;
- kenaikan energi percikan bunga api, atau;
- kenaikan temperatur.

9.2 Pengujian lingkungan

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 53.

Seksi 10: Persyaratan konstruksi

10.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 54

10.2 Selungkup dan Penutup

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 55

10.3 Komponen dan rakitan umum

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 56 dengan tambahan sebagai berikut:

56.1 a) Komponen kapnometer harus dibuat dari bahan yang sesuai dengan gas dan zat dimana komponen ini didesain untuk bersentuhan langsung.

10.4 Bagian utama, komponen dan tata letak

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 57

10.5 Pembumian protektif – terminal dan hubungan

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 58

10.6 Konstruksi dan tata letak

Berlaku persyaratan yang tertera dalam IEC 60601-1:1988 pasal 59

Seksi 11: Persyaratan tambahan khusus untuk kapnometer

60 Efek interferensi gas dan uap selain dari air.

60.1 Pabrik harus menyertakan dalam dokumen penyerta setiap interferensi yang merugikan disebabkan oleh gas dan uap pada konsentrasi yang tertera dalam tabel 3.

Tabel 3 Zat anestesi inhalasi dan interferensi gas dan uap

Gas atau uap (penyeimbang nitrogen kering)	Aras % (V/V)
Oksigen	100
Nitrogen oksida ¹⁾	80
Halotan ¹⁾	4
Enfluran ¹⁾	5
Isofluran ¹⁾	5
Sevofluran ¹⁾	6
Desfluran ¹⁾	24
¹⁾ Zat anestesi inhalasi	

60.2 Kesesuaian harus diuji sebagai berikut:

60.2.1 Prinsip

Akurasi pembacaan karbon dioksida ditentukan dengan adanya interferensi gas dan uap yang tertera dalam tabel 3.

60.2.2 Gas uji

Gas uji harus campuran uap kering 5 % CO₂ (nominal), penyeimbang nitrogen, dan interferensi gas dan uap pada aras yang diberikan tabel 3. Harus digunakan aras karbon dioksida ± 2 % (V/V) dari nilai yang ditetapkan.

60.2.3 Prosedur

Kalibrasi kapnometer sesuai dengan petunjuk penggunaan, kemudian papari sensor dengan gas uji selama 2 jam terus menerus, pastikan bahwa kapnometer dan sensor dipertahankan

pada kondisi yang sama selama keseluruhan periode. Ulangi prosedur untuk setiap campuran yang dapat diterapkan yang tertera pada tabel 3.

60.2.4 Pernyataan hasil

Periksa pembacaan karbon dioksida untuk perubahan dalam tekanan barometrik jika kesalahan karena efek ini sama atau melebihi $\pm 0,1 \%$ (V/V) karbon dioksida dan catat pembacaan yang terkoreksi

61 Tekanan yang dipertahankan

61.1 Kapnometer:

a) akan memenuhi persyaratan butir 50.3 dan 50.7 setelah diberi tekanan positif yang dipertahankan sebesar 10 kPa (100 cm H₂O) dan tekanan negatif yang dipertahankan sebesar 1,5 kPa (15 cm H₂O), masing-masing selama 30 detik;

b) harus ditandai dengan tanda peringatan “tidak digunakan untuk sistem pernapasan” tanda peringatan yang sama tercantum dalam dokumen penyerta.

Kesesuaian harus diperiksa dengan mengikuti pengujian yang diberikan dalam 61.2

61.2 Kesesuaian harus diuji sebagai berikut:

61.2.1 Prinsip

Akurasi pembacaan karbon dioksida dan waktu naik ditentukan setelah titik cuplik diberi tekanan yang dipertahankan.

61.2.2 Prosedur

Berikan titik cuplik tekanan positif yang dipertahankan sebesar 10 kPa \pm 1 kPa (100 cm H₂O \pm 10 cm H₂O) dan tekanan negatif yang dipertahankan sebesar 1,5 kPa \pm 0,2 kPa (15 cm H₂O \pm 2 cm H₂O), masing-masing tidak kurang dari 30 detik dengan merespon tekanan sekitar. Ulangi prosedur ini selama empat kali, kemudian lakukan pengujian untuk pengukuran akurasi seperti diuraikan dalam pasal 50.4 dan pengujian untuk waktu naik seperti diuraikan sub-pasal 50.8.

62 Kebocoran gas dan susut cuplikan

62.1 Laju kebocoran untuk kapnometer *non-diverting* harus tidak lebih besar dari 20 ml/menit selama kondisi pengujian.

CATATAN Persyaratan ini menjamin agar ketika dipasangkan ke satu sistem pernapasan laju kebocorannya pada tekanan terus menerus 3 kPa (30 cm H₂O) tidak melebihi 20 ml/menit

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian yang diberikan dalam 62.2

62.2 Kesesuaian harus diuji sebagai berikut:

62.2.1 Radas

Harus digunakan satu Gauge pengukur tekanan memiliki akurasi sampai $\pm 0,3$ kPa dan satu flow meter memiliki akurasi ± 2 ml/menit.

62.2.2 Prosedur

Pengujian harus dilakukan dalam kondisi siap digunakan maupun kondisi mati. Pasang kapnometer sehingga titik cuplik terpasang dalam satu port yang dimensinya sesuai dengan radas uji memiliki *inlet fitting* tempat gas uji dan flow meter udara terhubung. Hubungkan gauge pengukur tekanan kedalam aliran atau ke port ketiga radas uji pada port ketiga. Secara perlahan atur aliran untuk menaikkan tekanan dalam radas uji ke 3 kPa. Tentukan aliran yang dibutuhkan untuk mempertahankan tekanan ini. Kebocoran aliran ini harus seperti yang dinyatakan dalam sub-pasal 62.1.

62.3 Laju cuplikan kapnometer menarik gas dari sistem pernapasan (laju diversi gas) termasuk kebocoran harus tidak melebihi 1,15 kali nilai yang ditetapkan dalam dokumen penyerta.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian yang diberikan dalam 62.4.

62.4 Metode uji

62.4.1 Prinsip

Laju kapnometer cuplik menarik gas dari satu sistem pernapasan yang disimulasi, diukur.

62.4.2 Gas uji

Udara bertekanan pada temperatur ruang harus digunakan.

62.4.3 Radas

Harus digunakan satu Gauge pengukur tekanan memiliki akurasi sampai $\pm 0,3$ kPa dan gawai pengukur aliran dan volume yang memiliki akurasi $\pm 2,5$ % dari laju dimana kapnometer menarik gas dari sistem pernapasan seperti dinyatakan dalam dokumen penyerta.

62.4.4 Prosedur

Pasang radas seperti diuraikan 62.2.2 tetapi gunakan flow meter yang ditetapkan 62.4.3. Atur sumber udara bertekanan sampai 3 kPa dan monitor pembaca aliran selama 1 menit.

62.5 Port pembuangan harus tersedia untuk mengumpulkan atau mengalirkan gas yang dialihkan dari kapnometer, dan port pembuangan ini harus tidak cocok dengan port inlet kapnometer.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pemeriksaan.

63 Penghubung sistem pernapasan

Jika kapnometer dimaksudkan untuk dihubungkan ke sistem pernapasan melalui *T-piece*, port penghubung sistem pernapasan dari *T-piece* harus 15 mm dan/atau penghubung konikal 22 mm sesuai dengan ISO 5356-1:1987 atau ISO 5356-2:1987. Gas cuplik dan port luaran dari *diverting kapnometer* harus tidak menerima penghubung konikal 15 mm atau 22 mm seperti ditetapkan ISO 5356-1.

Lampiran L (informatif)

Dasar pemikiran

Nomor pasal dibawa ini mengacu kepada standar ini

3.6.1 Kapnometer bukan sebagai gawai penopang hidup/*life-support device*, tetapi a “*vigilance adjunct*” dan untuk menjadikan instrumen benar-benar tahan terhadap peluahan elektrostatik dibutuhkan biaya yang sangat besar. Meskipun peluahan elektrostatik secara keseluruhan dijustifikasi untuk radas penopang hidup, oleh karena peluahan elektrostatik tidak boleh diterapkan terhadap kapnometer yang data pasiennya tidak benar/tidak lengkap. Penerapan peluahan elektrostatik perlu dibatasi khususnya untuk bagian yang dapat diakses karena apabila diterapkan pada bagian interior akan membutuhkan gawai penghalang yang akan mengakibatkan kesulitan dan membutuhkan biaya yang tinggi pada saat kapnometer diservis/service. Personil yang menangani kapnometer harus telah mendapatkan pelatihan baik dari segi pemahaman umum dan teknik pengoperasian yang telah dibakukan tentang kapnometer termasuk tindakan pencegahan keselamatan peluahan elektrostatik/*Electrostatic Discharge (ESD)*.

50.8 Pemahaman yang tepat tentang inspirasi dan ekshalasi karbon dioksida memberi dokter informasi keselamatan pasien yang vital tentang status jantung pasien, fungsi saluran udara/*airway*, dan integritas rangkaian pernapasan. Pengaturan perlengkapan ventilator paru, volume darah, dan sirkulasi sistemik sering berdasarkan pada nilai karbon dioksida yang diekshalasi. Penggunaan teknik intubasi esophageal yang tidak diharapkan, obstruksi saluran udara/*airway* sebagian atau keseluruhan dan pernapasan-ulang karbon dioksida yang diekshalasi dari sistem pernapasan adalah yang pertama-tama sering dilakukan dengan mengganti konsentrasi karbon dioksida yang direspiratori. Untuk dokter yang secara rutin menggunakan kapnometer untuk meningkatkan keselamatan dan perawatan pasien harus memahami kehandalan dan akurasi data yang ditampilkan kapnometer. Persyaratan akurasi yang dijelaskan dalam butir 50 cukup untuk memenuhi persyaratan keselamatan ini.

BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id